



Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/Store in a dry place, below 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

SĐK/ Reg.No :
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg.Date :
HD/ Exp Date :

Box of 6 blisters x 10 film coated tablets

GMP - WHO

DAVINZIN®
L - cystin/ Cystine 500 mg
Pyridoxin hydrochlorid/ Pyridoxine hydrochloride 50 mg

DNT HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population groupss No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nén bao phim chứa/
Each film coated tablet contains:
L - cystin/ Cystine 500 mg
Pyridoxin hydrochlorid/ Pyridoxine hydrochloride 50 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/
Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/Specifications:
TCCS/Manufacturer's

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

DAVINZIN®
L - cystin/ Cystine 500 mg
Pyridoxin hydrochlorid/ Pyridoxine hydrochloride 50 mg

DAE For better life

Cơ sở phân phối/ Distributed by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI-PHÁP/ DAVINCI-FRANCE PHARMACEUTICAL J.S.C
Số 12, ngõ 255 phố Vọng, P. Đồng Tâm, Q. Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội/
No.12, Lane 255, Vong Street, Dong Tam Ward, Hai Ba Trung District, Ha Noi City

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: DAVINZIN

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: L-cystin 500 mg

Pyridoxin hydroclorid 50 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, amidon, gelatin, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose, bột talc, titan dioxyd, PEG 6000, nipagin, nipasol, sunset yellow, tartrazin, quinolin yellow.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu vàng, hình trụ, một mặt có vạch, thành và cạnh viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

- Rụng tóc, tóc chẻ ngọn, dễ gãy, ... Đặc biệt là rụng tóc từng mảng, rụng tóc lan tỏa cấp tính (sau sang chấn, phẫu thuật, nhiễm trùng, hậu sản, dùng một số thuốc), rụng tóc do nội tiết tố nam.

- Loạn dưỡng móng: Móng dễ gãy, móng quá mềm, móng bị tách đôi, móng mọc chậm,... Ngoài ra, cũng nên dùng trong nấm móng vì thuốc làm móng mọc nhanh hơn, giúp tăng hiệu quả của thuốc kháng nấm.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Uống viên thuốc với nhiều nước, dùng trong khi ăn.

* **Liều dùng:**

Uống 2 viên/ lần x 2 lần/ ngày trong một tháng.

Trong trường hợp không cải thiện sau một tháng điều trị, cần phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Trẻ em: Không có dữ liệu có sẵn.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cystin niệu.

Phối hợp với levodopa.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thành phần của thuốc chứa nipagin, nipasol, sunset yellow, tartrazin, quinolin yellow nên có thể gây phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Phụ nữ có thai:** Chưa có báo cáo về việc L-cystin có qua được nhau thai hay không vì vậy không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa có báo cáo về việc L-cystin có vào được sữa mẹ hay không, vì vậy không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:**

- Pyridoxin có thể làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.



* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); tần suất chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Tần suất chưa rõ:

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, nổi mẩn, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng, tăng sắc tố, mụn trứng cá.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại biên chủ yếu thuộc loại cảm giác đã được báo cáo sau khi dùng liều cao và / hoặc sử dụng vitamin B6 kéo dài.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, đầy hơi, chướng bụng, tiêu chảy.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Chưa có báo cáo về quá liều L-cystin nhưng khi dùng pyridoxin liều cao (2g/ngày hoặc hơn) kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần.

- **Cách xử trí:** Ngừng dùng thuốc. Sau khi ngừng thuốc, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

14. Đặc tính dược lực học:

L-cystin

L-cystin là một amino acid tự nhiên, có chứa gốc -SH, được tinh chế từ nhung hươu, có tác dụng tăng chuyển hóa ở da, có tác dụng khử các gốc tự do. L-cystin là một thành phần cơ bản trong tóc (18%), móng (14%) và một tỷ lệ ít hơn trong da (2 đến 4%). L-cystin tham gia vào quá trình tổng hợp keratin (chất sừng) của tóc và móng. Nó thúc đẩy sự tăng sinh của các tế bào mầm ở các vùng tạo chất sừng và có ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của lông, tóc, móng. Tác động này đã được chứng minh qua các thử nghiệm có đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ ở các nhân của tế bào mầm.

Pyridoxin hydroclorid

Pyridoxin hydroclorid là vitamin B₆, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat; hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Vitamin B₆ là một nhân tố cần thiết của L-cystin. Nó giúp cho cystin thâm nhập vào vùng tạo chất sừng, kích thích sự tăng trưởng của tóc và móng.

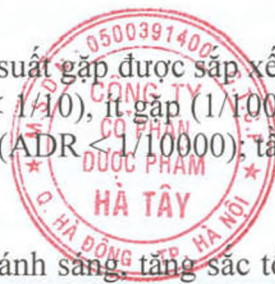
15. Đặc tính dược động học:

L-Cystin: Thông tin về dược động học của L-cystin còn hạn chế.

Pyridoxin hydroclorid

Hấp thu: Hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và chuyển thành dạng có hoạt tính là pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hấp thu có thể bị giảm ở người kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương 30 - 80 ng/ml.

Phân bố: Sau khi uống, phần lớn thuốc được dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Qua được hàng rào nhau thai và vào sữa mẹ.



Chuyển hóa: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat. Ở gan pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin; pyridoxamin biến đổi thành acid 4-pyridoxic.

Thải trừ: Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày; bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid 4-pyridoxic.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc và cơ sở phân phối thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội



Tên cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAVINCI – PHÁP

Địa chỉ: Số 12, ngõ 255 phố Vọng, P. Đồng Tâm, Q. Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội